

薬生薬審発 1025 第 3 号  
平成 30 年 10 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 医薬品の一般的名称について

標記については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により取り扱っているところであるが、今般、我が国における医薬品一般的名称（以下「JAN」という。）について、新たに別添 1 のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

また、「医薬品の一般的名称について」（平成 8 年 6 月 25 日薬研第 24 号厚生省薬務局研究開発振興課長通知）の別表 2 中、登録番号 8-3-2 の記載内容及び「我が国における医薬品の一般的名称の変更について」（平成 30 年 9 月 4 日薬生薬審発 0904 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別紙 2 中、No.40 の記載内容について、別添 2 のとおり変更するので併せて御留意願いたい。

（参照）

日本医薬品一般名称データベース：URL <http://jpdbs.nihs.go.jp/jan/Default.aspx>

（別添の情報のうち、JAN 以外の最新の情報は、当該データベースの情報で対応することとしています。）



(別表 1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(平成 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表 1)

登録番号 30-1-A2

JAN (日本名) : インコボツリヌストキシンA

JAN (英名) : IncobotulinumtoxinA

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖 PFV NKQFNYK DPVNGVDIAY IKIPNAGQMQ PVKAFKIHNK IWVIPERDTF  
TNPEEGDLNP PPEAKQVPVS YYDSTYLSTD NEKDNYLKGV TKLFERIYST  
DLGRMLLTSI VRGIPFWGGS TIDTELKVID TNCINVIQPD GSYRSEELNL  
VIIGPSADII QFECKSFGHE VLNLTRNGYG STQYIRFSPD FTFGFEEESLE  
VDTNPLLGAG KFATDPAVTL AHELIHAGHR LYGIAINPNR VFKVNTNAYY  
EMSGLEVSFE ELRTFGGHDA KFIDSLQENE FRLYYYNKFK DIASTLNKAK  
SIVGTTASLQ YMKNVEKEY LLEDTSQKF SVDKLFKFDKL YKMLTEIYTE  
DNFVKFFKVL NRKTYLNFDK AVFKINIVPK VNYTYIDGFN LRNTNLAANF  
NGQNT EINNM NFTKLKNFTG LFEFYKLLCV RGIITSK

H鎖 ALNDLCIKVN NWDLFFSPSE DNFTNDLNKG EEITSDTNIE AAEENISLDL  
 IQQYYLTFNF DNEPENISIE NLSSDIIGQL ELMPNIERFP NGKKYELDKY  
 TMFHYLRAQE FEHGKSRIAL TNSVNEALLN PSRVYTFSS DYVKKVKNAT  
 EAAMFLGWVE QLVYDFTDET SEVSTTDKIA DITIIIPYIG PALNIGNMLY  
 KDDEFGALIF SGAVILLEFI PEIAIPVLGT FALVSYIANK VLTVQTDNA  
 LSKRNEKWDE VYKYIVTNWL AKVNTQIDLI RKKMKEALEN QAEATKAIIN  
 YQYNQYTEEE KNNINFNIDD LSSKLNESIN KAMININKFL NQCSVSYLMN  
 SMIPYGVKRL EDFDASLKDA LLKYIIDNRG TLIGQVDRK DKVNNTLSTD  
 IPFQLSKYVD NQRLSTETE YIKNIINTSI LNLRYESNHL IDLSRYASKI  
 NIGSKVNFDP IDKNQIQLFN LESSKIEVIL KNAIVYNSMY ENFSTSFWIR  
 IPKYFNSISL NNEYTIINCM ENNSGWKVS L NYGEIITLQ DTQEIKQRVV  
 FKYSQMINIS DYINRWIFVT ITNNRLNNSK IYINGRLIDQ KPISNLGNIH  
 ASNNIMFKLD GCRDTHRYIW IKYFNLF DKE LNEKEIKDLY DNQSNGLK  
 DFWGDYLQYD KPYMLNLYD PNKYVDVNNV GIRGYMYLKG PRGSVMTTNI  
 YLNSSLYRGT KFIKKYASG NKDNIVRNND RYINVVVKN KEYRLATNAS  
 QAGVEKILSA LEIPDVG NLS QVVVMKSKND QGITNKCKMN LQDNNGNDIG  
 FIGFHQFNNI AKLVASNWYN RQIERSSRTL GCSWEFIPVD DGWGERPL

L鎖 C429 - H鎖 C6 : ジスルフィド結合

C<sub>6708</sub>H<sub>10359</sub>N<sub>1729</sub>O<sub>1995</sub>S<sub>32</sub> (2本鎖)

L鎖 C<sub>2286</sub>H<sub>3506</sub>N<sub>578</sub>O<sub>666</sub>S<sub>9</sub>

H鎖 C<sub>4422</sub>H<sub>6861</sub>N<sub>1151</sub>O<sub>1329</sub>S<sub>23</sub>

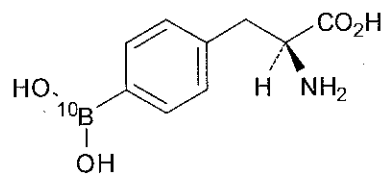
インコボツリヌストキシンAは、ボツリヌス菌が産生するボツリヌス神経毒素A型であり、437個のアミノ酸残基からなるL鎖1本及び848個のアミノ酸残基からなるH鎖1本からなるタンパク質である。

*IncobotulinumtoxinA* is a botulinum neurotoxin type A produced in *Clostridium botulinum*, which is a protein composed of an L-chain consisting of 437 amino acid residues and an H-chain consisting of 848 amino acid residues.

登録番号 30-3-A1

JAN (日本名) : ボロファラン (<sup>10</sup>B)

JAN (英名) : Borofalan (<sup>10</sup>B)



C<sub>9</sub>H<sub>12</sub><sup>10</sup>BNO<sub>4</sub>

4-[(<sup>10</sup>B)ボロノ]-L-フェニルアラニン

4-[(<sup>10</sup>B)Borono]-L-phenylalanine

(別表2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(平成 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表 2)

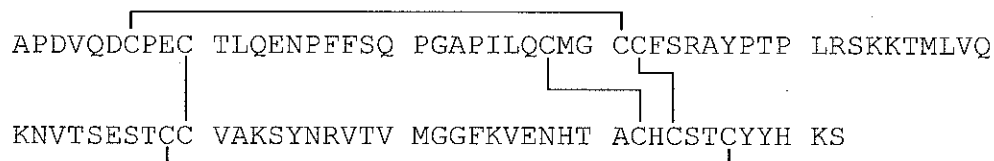
登録番号 29-4-B12

JAN (日本名) : ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え)

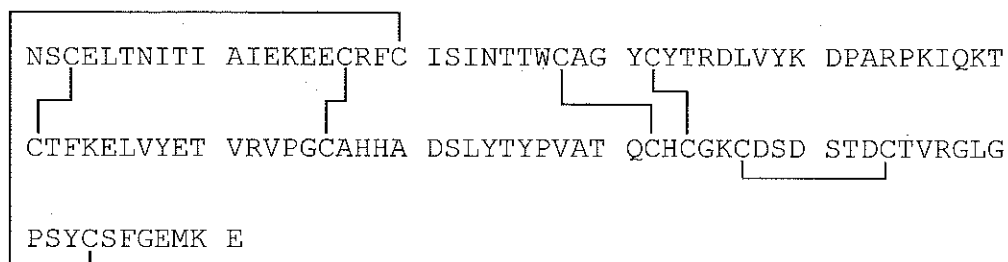
JAN (英名) : Follitropin Delta (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

$\alpha$  サブユニット :

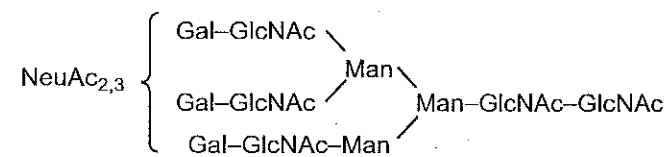
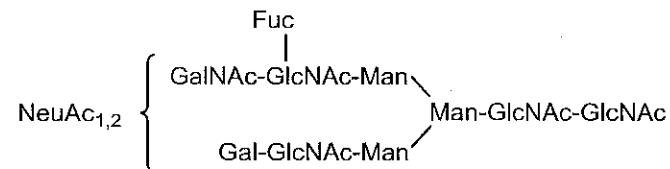
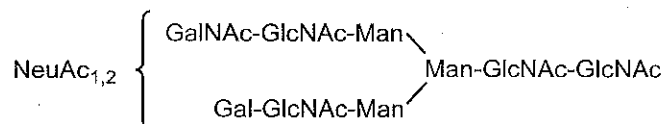


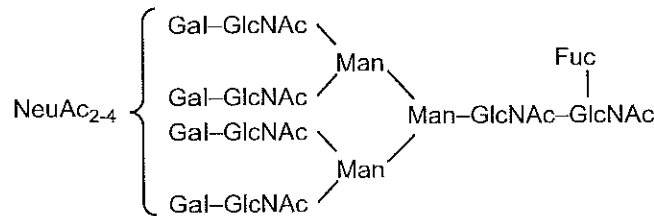
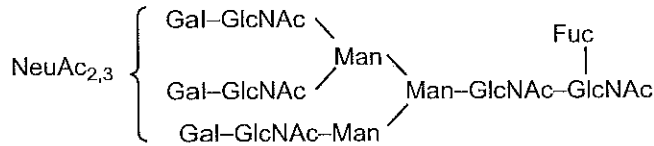
$\beta$  サブユニット :



$\alpha$  サブユニット N52, N78,  $\beta$  サブユニット N7, N24 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造





C<sub>975</sub>H<sub>1493</sub>N<sub>267</sub>O<sub>305</sub>S<sub>26</sub> (タンパク質部分, 2 量体)

α サブユニット C<sub>437</sub>H<sub>672</sub>N<sub>122</sub>O<sub>134</sub>S<sub>13</sub>

β サブユニット C<sub>538</sub>H<sub>821</sub>N<sub>145</sub>O<sub>171</sub>S<sub>13</sub>

ホリトロピン デルタは、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモンであり、β-ガラクトシド α-2,3-シアル酸転移酵素 4 の遺伝子が導入されたヒト胚性網膜芽細胞により産生される。ホリトロピン デルタは、92 個のアミノ酸残基からなる α サブユニット及び 111 個のアミノ酸残基からなる β サブユニットから構成される糖タンパク質 (分子量: 約 34,000) である。

Follitropin Delta is a recombinant human follicle-stimulating hormone, which is produced in human embryonic retinoblast cells transfected with β-galactoside α-2,3-sialyltransferase 4 gene. Follitropin Delta is a glycoprotein (molecular weight: ca. 34,000) composed of an α subunit consisting of 92 amino acid residues and a β subunit consisting of 111 amino acid residues.

登録番号 30-2-B8

JAN (日本名) : ジヌツキシマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Dinutuximab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

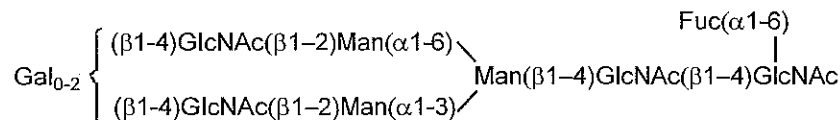
L鎖 EIVMTQSPAT LSVSPGERAT LSCRSSQSLV HRNGNTYLHW YLQKPGQSPK  
LLIHKVSNRF SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDLGV YFCSQSTHVP  
PLTFGAGTKL ELKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA  
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC  
EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

H鎖 EVQLLQSGPE LEKPGASVMI SCKASGSSFT GYNMNWVRQN IGKSLEWIGA  
IDPYYGGTSY NQKFKGRATL TVDKSSSTAY MHLKSLTSED SAVYYCVSGM  
EYWGQGTSVT VSSASTKGPS VFPLAPSSKS TSGGTAALGC LVKDYFPEPV  
TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG TQTYICNVNH  
KPSNTKVDKR VEPKSCDKTH TCPPCPAPEL LGGPSVFLFP PKPKDTLMIS  
RTPEVTCVVV DVSHEDPEVK FNWYVDGVEV HNAKTKPREE QYNSTYRVVS  
VLTVLHQDWL NGKEYKCKVS NKALPAPIEK TISKAKGQPR EPQVYTLPPS  
REEMTKNQVS LTCLVKGFYP SDIAVEWESN GQPENNYKTT PPVLDSDGSF  
FLYSKLTVDK SRWQQGNVFS CSVMHEALHN HYTQKSLSLG PGK

H鎖 N293 : 糖鎖結合 ; H鎖 K443 : 部分的プロセッシング

L鎖 C220-H鎖 C216, H鎖 C222-H鎖 C222, H鎖 C225-H鎖 C225 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C<sub>6422</sub>H<sub>9982</sub>N<sub>1722</sub>O<sub>2008</sub>S<sub>48</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2153</sub>H<sub>3335</sub>N<sub>567</sub>O<sub>668</sub>S<sub>18</sub>

L鎖 C<sub>1058</sub>H<sub>1660</sub>N<sub>294</sub>O<sub>336</sub>S<sub>6</sub>

ジヌツキシマブは、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり、マウス抗ガングリオシド GD2 モノクローナル抗体の可変部及びヒト IgG1 の定常部からなる。ジヌツキシマブは、マウスミエローマ (Sp2/0) 細胞により産生される。ジヌツキシマブは、443 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 1 鎖) 2 本及び 220 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 150,000) である。

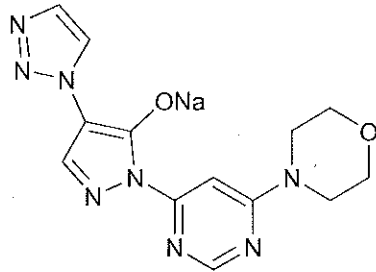
Dinutuximab is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-ganglioside GD2 monoclonal antibody and constant regions derived from human IgG1. Dinutuximab is produced in murine myeloma (Sp2/0) cells. Dinutuximab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 443 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 220 amino acid residues each.



登録番号 30-3-B1

JAN (日本名) : モリデュスタットナトリウム

JAN (英名) : Molidustat Sodium



$C_{13}H_{13}N_8NaO_2$

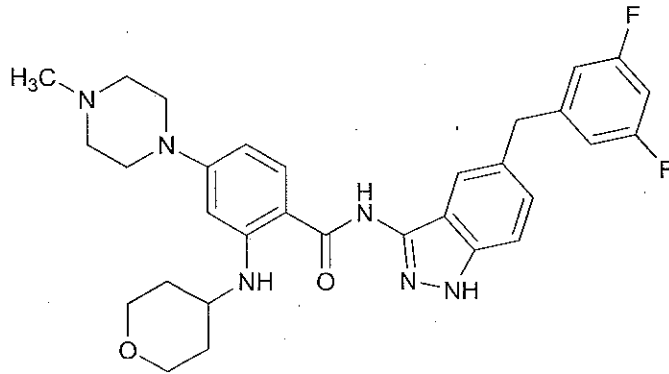
1-[6-(モルホリン-4-イル)ピリミジン-4-イル]-4-(1*H*-1,2,3-トリアゾール-1-イル)-1*H*-ピラゾール-5-オラーテナトリウム

Monosodium 1-[6-(morpholin-4-yl)pyrimidin-4-yl]-4-(1*H*-1,2,3-triazol-1-yl)-1*H*-pyrazol-5-olate

登録番号 30-3-B3

JAN (日本名) : エヌトレクチニブ

JAN (英名) : Entrectinib



$C_{31}H_{34}F_2N_6O_2$

*N*-{5-[(3,5-ジフルオロフェニル)メチル]-1*H*-インダゾール-3-イル}-4-(4-メチルピペラジン-1-イル)-2-[(オキサン-4-イル)アミノ]ベンズアミド

*N*-{5-[(3,5-Difluorophenyl)methyl]-1*H*-indazol-3-yl}-4-(4-methylpiperazin-1-yl)-2-[(oxan-4-yl)amino]benzamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

平成8年6月25日薬研第24号厚生省薬務局研究開発振興課長通知の別表2

登録番号 8-3-2

	変更前	変更後
JAN (英名)	Pentetreotide	Pentetreotide

※ (参考) JAN 日本名 : ペンテトレオチド

平成30年9月4日薬生薬審発0904第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の別紙2

変更前				変更後			
No.	旧JAN日本名		新JAN日本名	No.	旧JAN日本名		新JAN日本名
40	塩酸レナペネム 水和物	→	レナペネム塩 酸塩水和物	40	塩酸レナペネム 水和物	→	レナペネム塩酸 塩水和物